

Patiënteninformatie voor patiënten ouder dan 12 jaar

Beste,

Je wordt momenteel door Dr. _____ behandeld voor de ziekte van Crohn.

Je dokter vindt dat de behandeling niet zo goed werkt en dat veranderen naar andere gewone geneesmiddelen ook niet meteen gaat helpen. Daarom wordt er nu gedacht aan het opstarten van een behandeling met Humira®.

Humira® is een geneesmiddel dat in België mag gebruikt worden om 13 verschillende ziektes te behandelen, waaronder ook de ziekte van Crohn bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar en ook de ziekte van Crohn bij volwassenen. Net zoals voor alle andere geneesmiddelen is in medische proeven aangetoond dat Humira® bij dit soort patiënten kan helpen en ook voldoende veilig is.

Humira® is op dit moment echter nog niet terugbetaald door de Belgische ziekteverzekeringsmaatschappij voor de ziekte van Crohn bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Je dokter kan gratis Humira® aanvragen bij de firma die het geneesmiddel maakt en als de behandeling goed werkt kun je Humira® gratis blijven krijgen tot op het moment van terugbetaling. Om deel te nemen hebben we wel jouw akkoord nodig, anders gezegd moet je het OK vinden om in een ‘Medical Need Programma’ (Medisch Nood Programma) te stappen.

Meedozen aan dit Medisch Nood Programma is niet verplicht. In het geval dat je beslist om mee te doen, dan kun je er ook op elk moment mee stoppen (best wel in overleg met je ouders en de dokter). Of je nu wel of niet meedoet, je dokter zal je in beide gevallen nog steeds zo goed mogelijk blijven behandelen.

Zoals reeds vermeld is de medicatie gratis in het Medisch Nood Programma en er zijn ook voor de rest geen extra kosten aan de behandeling verbonden.

Er zijn strenge wetten die ervoor zorgen dat de privacy van de patiënten die meedozen beschermd wordt. Wat er in jouw dossier staat is en blijft het beroepsgeheim van de dokter.

Dit programma is goedgekeurd door de Belgische staat en ook door een Ethisch Comité waar dokters, apothekers en gewone mensen moeten oordelen of alle regels wel gevuld zijn.

Zoals elk geneesmiddel geeft Humira® bij sommige patiënten bijwerkingen. De meeste bijwerkingen zijn niet zo erg, maar af en toe zijn er ook bijwerkingen die erger zijn en waarvoor je misschien terug naar de dokter of het ziekenhuis moet.

Als er bijwerkingen zijn, dan kun je die krijgen tot 4 maand na de laatste inspuiting en soms zelfs nog later.

Wanneer je in de uren of dagen na de inspuiting last hebt van het volgende moet je meteen de dokter bellen :

- Ernstige uitslag, roodheid of andere tekenen van een allergische reactie;
- Opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- Ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- Kortademigheid bij inspanning of na het gaan liggen
- Teken van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, niet-genezende wondjes of zweren, onverklaarbare tandproblemen of brandend gevoel bij het plassen;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;
- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

Voor verdere informatie over Humira® kan je steeds de patiëntenbijsluiter lezen. Je mag die bijsluiter aan je arts vragen.

Als je na deze uitleg nog vragen hebt kun je altijd _____ bellen op het nummer_____

Toestemmingsformulier

Als je akkoord bent, zal je arts vragen om dit toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt hiermee dat hij/zij alles goed heeft uitgelegd.

Deel enkel bestemd voor de wettelijke vertegenwoordig(st)er van de patiënt en voor de patiënt:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____, wettelijke vertegenwoordig(st)er van patiënt (naam & voornaam) _____ dat ik ben ingelicht over het 'Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van voor kinderen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn' en een kopie van de 'Patiënteninformatie' en 'Toestemmingsformulier' ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Er werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb. Ik stem geheel vrijwillig toe om mijn kind te laten deelnemen aan dit Medical Need Programma. Ik heb begrepen dat ik de deelname van mijn kind op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de arts van mijn kind hierover heb ingelicht, zonder dat dit mijn kind enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening wettelijk vertegenwoordig(st)er :_____
Datum: _____

Handtekening patiënt: _____
Datum: _____

Deel enkel bestemd voor de arts :

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik de wettelijke vertegenwoordiger (naam & voornaam) _____ van patiënt (naam van de patiënt(e) voluit) _____ en de patiënt zelf heb ingelicht en dat hij (zij/zij) zijn (haar/hun) toestemming heeft (hebben) gegeven om zijn/haar kind te laten deelnemen / zelf deel te nemen aan dit programma.

Handtekening arts: _____ Datum: _____

Information pour les patients de plus de 12 ans

Cher,

Tu es actuellement soigné par le Dr. _____ pour la maladie de Crohn.

Ton médecin trouve que le traitement actuel n'est pas suffisant et que changer pour d'autres médicaments courants ne va pas aider dans l'immédiat. C'est la raison pour laquelle il est actuellement envisagé de commencer un traitement avec Humira®.

Humira® est un médicament qui, en Belgique, peut être utilisé pour traiter 13 maladies différentes, dont la maladie de Crohn chez les enfants et les jeunes de 6 à 18 ans, ainsi que la maladie de Crohn chez les adultes. Comme pour tous les autres médicaments il a été démontré lors d'essais cliniques que Humira® peut aider chez ce type de patients et est aussi suffisamment sûr.

Humira® n'est pour l'instant pas encore remboursé par l'assurance maladie en Belgique pour la maladie de Crohn chez les enfants et les jeunes en-dessous de 18 ans.

Ton médecin peut faire une demande d'Humira® gratuit auprès de la firme qui fabrique le médicament, et si le traitement agit efficacement, tu pourras continuer à recevoir Humira® gratuitement jusqu'au moment du remboursement. Pour participer nous avons besoin de ton accord, autrement dit tu dois donner ton OK pour entrer dans un 'Medical Need Programme' (Programme Médical d'urgence).

Collaborer à ce 'Programme Médical d'urgence' n'est pas obligatoire. Dans le cas où tu choisis de participer tu peux aussi arrêter à tout moment (de préférence en accord avec tes parents et le docteur). Maintenant, que tu participes ou non, ton médecin continuera à te soigner le mieux possible dans les deux cas.

Comme déjà mentionné le médicament est gratuit dans le cadre du 'Programme Médical d'urgence' et il n'y a pas de frais supplémentaires liés au traitement.

Il y a des lois strictes qui veillent à ce que la vie privée des patients qui participent soit protégée. Ce qui se trouve dans ton dossier est et reste le secret professionnel du docteur.

Ce programme est approuvé par l'Etat Belge et aussi par un Comité Ethique où des docteurs, pharmaciens et des personnes comme toi et moi doivent juger si toutes les règles sont bien appliquées.

Comme chaque médicament, Humira® donne des effets secondaires chez certains patients. La plupart des effets secondaires ne sont pas graves, mais de temps à autre il y a des effets secondaires qui sont plus graves et pour lesquels tu dois peut-être retourner chez le docteur ou à l'hôpital.

S'il y a des effets secondaires, tu peux les ressentir jusqu'à 4 mois après la dernière injection et parfois même plus tard.

Si tu souffres de ce qui suit dans les heures ou jours qui suivent l'injection tu dois immédiatement avertir le médecin :

- éruption cutanée sévère, rougeur ou autres signes de réaction allergique;
- gonflement du visage, des mains ou des pieds;
- problème de respiration et de déglutition;
- essoufflements à l'effort ou en position couchée;
- signe d'infection comme de la fièvre, sentiment d'être malade, plaies ou ulcères ne guérissant pas, problèmes dentaires non expliqués ou sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou de fatigue;
- toux;
- fourmillements;
- insensibilité;
- vision double;
- bras ou jambes faibles;
- plaques bleues, saignements et pâleur.

Pour plus d'information concernant Humira® tu peux toujours lire la notice d'information pour les patients. Tu peux demander cette notice à ton médecin.

Si tu as encore des questions après ces explications tu peux toujours appeler _____ au numéro _____

Formulaire de consentement

Si tu es d'accord, ton médecin va te demander de signer ce formulaire d'autorisation. Le médecin signera également le formulaire et confirmera par là qu'il/elle a tout bien expliqué.

Partie réservée au (à la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) et au (à la) patient(e):

Je soussigné(e), (nom, prénom) _____, représentant(e) légal(e) de (nom, prénom) _____ confirme par la présente avoir été informé(e) au sujet du « Medical Need Program avec Humira® pour le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère» et avoir reçu une copie du « Document d'information du patient » et du « Formulaire de consentement ». J'ai lu et compris les informations. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer les informations et pour poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes. J'accepte de manière entièrement volontaire que mon enfant participe à ce Medical Need Program. J'ai compris que je peux à tout moment mettre un terme à la participation de mon enfant, après en avoir informé son médecin, sans que mon enfant n'en subisse aucune conséquence.

Signature du (de la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) : _____
Date : _____

Signature du (de la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante: _____
Date : _____

Partie réservée au médecin :

Je soussigné(e), _____, confirme par la présente avoir informé _____ (nom, prénom), représentant(e) légal(e) de _____ (nom complet du (de la) patient(e)) et le (la) patient(e) (en cas de maturité intellectuelle suffisante), et confirme qu'il (elle/ils) a (ont) donné son (leur) consentement en vue de la participation de son enfant (sa participation) à ce programme.

Signature du médecin : _____ Date : _____